



# NT-rådet 2023-06-07

---

## Deltagare

### NT-rådet

Gerd Lärfars, ordförande, Region Stockholm  
Mårten Lindström, Sydöstra regionen, vice ordf.  
Anders Bergström, Norra regionen  
Åsa Derolf, Reg Stockholm-Gotland  
Maria Palmetun Ekbäck, Region Mellansverige  
Maria Landgren, Södra regionen  
Anna Lindhé, Västra regionen  
Kristina Aggefors, Region Stockholm  
Oskar Ahlberg, RF Sällsynta diagn.  
Gustaf Befrits, Region Stockholm  
Lena Gustafsson, VGR  
Marianne Aufrecht Gustafsson, Reg. Stockholm  
Jan Liliemark, SKR  
Therese Löfbom, SKR  
Ricard Nergårdh, Region Uppsala  
Lars Sandman, Linköpings universitet  
Mikael Svensson, SKR  
Charlotte Bygdemo Toytziaridis, ILCO

### Adjungerade från Livscykel

Elisabet Andersson, Region Västmanland  
Ulrika Eriksson Krebs, VGR  
Lena Persson, Region Skåne  
Aryoutha Asmar Talani, Region Östergötland

### Gäster TLV

Tobias Karlberg  
Egil Jonsson Bachmann  
Sofia Palmqvist  
Jonathan Lind Martinsson  
Ida Ahlberg  
Nima Salari  
Sonja Tähti  
Hanna Folkesson  
Jan Wahlström  
Mattias Ahlstedt  
Hannah Almqvist

### Frånvarande

Lars Sandman

## 1. Inledning

Gerd Lärfars inledde mötet. Maria Palmetun Ekbäck utsågs till justeringsperson. Åsa Derolf informerade om att hon varit medprövare i en studie för Carvykti för två år sedan. Åsa deltar därför inte i beslut angående Carvykti. I övrigt hade ingen mötesdeltagare jäv att deklarerat för dagens ärenden. Föregående protokoll lades till handlingarna.

TLV:s långa handläggningstider kommer att diskuteras med NSG LM/MT.

## 2. Tidig bedömningsrapport för tofersen

Johanna Glad presenterade en tidig bedömningsrapport för tofersen (Qalsody) som är en kommande intratekal behandling mot ALS. Den är den första behandlingen riktad mot en specifik genmutation vid ALS. Tofersen är en antisensoligonukleotid (ASO) utvecklad för att minska produktionen av proteinet superoxiddismutas 1 (SOD1) genom att komplementärt binda till



messenger RNA (mRNA) av SOD1. Alla regioner som återkopplat är positiva till nationell samverkan. Det finns ett early access-program initierat av företaget.

Beslut: Nationell samverkan beslutades för tofersen, med prioritet 1 till TLV, vilket motiveras med att behandlingsalternativ saknas. En avvakta-rekommendation tas fram som även nämner early access-programmet.

### 3. TLV om Spinraza, Carvykti och Pluvicto

TLV informerade om en pågående utvärdering av Spinraza och redovisade hälsoekonomiska bedömningar för Carvykti för behandling av vuxna med recidiverande och refraktärt multipelt myelom samt för Pluvicto vid behandling av vuxna patienter med progressiv prostata-specifikt membranantigenpositiv metastaserad kastrationsresistent prostatacancer.

### 4. Diskussion efter TLV:s punkt

Det bedömdes finnas mycket i hög osäkerhet i underlaget för Carvykti. TLV har inte utgått från det offentliga priset i den hälsoekonomiska värderingen för Carvykti, utan ett pris anpassat efter att alla behandlingar i slutändan inte kan ges till patienten. TLV kontaktas för att få beräkningar gjorda efter samma premisser som andra CAR T-behandlingar.

För Pluvicto ansågs det rimligt att utgå från jämförelsen mot standard of care. Osäkerheten bedömdes vara förhållandevis låg och svårighetsgraden bedömdes vara mycket hög.

Åtgärd: ett förhandlingsuppdrag utfärdades till Marknad för Pluvicto.

### 5. Uppföljning av lymfom och myelom

Love Linnér och Emil Aho berättade om pågående uppföljningsprojekt för lymfom och myelom.

I samarbete med Lunds universitet kommer det att sammanställas patientkaraktäristika vid infusion av CAR T-behandling samt utfallsmått utifrån data från lymfomregistret och journalhandlingar. Aggregerade uppgifter från lymfomregistret kommer att redovisas årligen.

Det finns behov av att följa upp läkemedlen för myelombehandling utifrån breddad användning av Kyprolis och Darzalex och utifrån tillkommande läkemedel på indikationen. Ett samarbete med myelomregistret har inletts. Uppföljningen syftar till att svara på frågor om i vilka linjer behandlingen sker, i vilka kombinationer, behandlingens längd och överlevnad. Även regionala skillnader är intressant under förutsättning att täckningsgraden för myelomregistret är tillräckligt god.

### 6. Adakveo

EMA rekommenderar EU-kommissionen att återkalla försäljningstillståndet för Adakveo (krizanlizumab). Adakveo hade ett villkorat godkännande, vilket innebär att en bekräftelse av produktens nytta krävdes efter godkännandet. Den studie som företaget ålagts göra för detta syfte, visade dock ingen effekt av Adakveo. NT-rådet har för närvarande en rekommendation om att avvakta med behandling i väntan på EMA:s utredning.

Beslut: Nej-rekommendation tas fram till nästa möte.



## 7. Opdivo neoadjuvant vid NSCLC

Opdivo kan få ytterligare en indikation: Opdivo i kombination med kemoterapi för neoadjuvant behandling av kirurgiskt resektabel icke småcellig lungcancer hos patienter var tumörer uttrycker PD-L1 över 1 %. Behandlingen ges som tre kurer före operation.

Kontakt med vårdprogramgruppen tas för att få deras värdering av behandlingen.

## 8. Ultomiris, Aspaveli, Soliris och biosimilarer

Anders Berg presenterade status för pågående förhandlingar för läkemedel mot PNH.

Marknad föreslår förhandlat förfarande för Ultomiris och Aspaveli och ett öppet förfarande för ekulizumab (Soliris, Bekemv och Epysqli).

Beslut: NT-rådet bejakade Marknads förslag. Ärendet lyfts till NSG LM/MT.

## 9. Prolastina och Respreeza

Professionsföreningen har inkommit med nomineringen av Prolastina och Respreeza.

Läkemedlen är bedömda som FoU av Socialstyrelsen och det är därför inte aktuellt för NT-rådet att beställa en hälsoekonomisk värdering för dessa.

Åtgärd: skriftligt svar tas fram till nästa möte. Ingen nationell samverkan.

## 10. Marknad/Förhandling

Lena Gustafsson informerade om avtal som är på väg att löpa ut.

NT-rådet stöttade förlängning av avtalen för Cablivi och Cyramza samt att nya avtal förhandlas för Onpattro och Tegsedi.

Inget av företagen som marknadsför PD-(L)1-hämmare har valt att göra någon justering av priset inför nästa halvår.

## 11. Inför Danmark

Det nordiska mötet i Danmark förbereddes.

### Protokollförelse

Kristina Aggefors

### Justeras

Gerd Lärfars

Maria Palmetun Ekbäck